Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/7892

14. 09. 90

Sachgebiet 2121

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Garbe und der Fraktion DIE GRÜNEN

Ungenehmigte Tierversuche nach dem Arzneimittelgesetz

Folgt man den Ausführungen der Bundesregierung, so sollte nach der Novellierung des Tierschutzgesetzes vom 18. August 1986 eine deutliche Reduzierung der Tierversuche eingetreten sein. 1986 wurden 2,2 Millionen Versuchstiere für die Erforschung und Prüfung von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland verwendet. Durch die Novelle sollte sich nach Auffassung der Bundesregierung die Zahl der Tierversuche halbiert haben. Allerdings ist bekanntgeworden, daß z. B. große pharmazeutische Firmen wie B. im Jahr 1988 430 000 Versuchstiere einsetzte, H. 370 000 und K. 160 000.

Zur Einschränkung der Tierversuche wurde die Genehmigungspflicht für Tierversuche in § 8 der Gesetzesnovelle verankert. Danach bedarf, wer Versuche an Wirbeltieren durchführen will, der Genehmigung des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde. Zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Entscheidung über die Genehmigung von Tierversuchen berufen die Behörden unter Hinzuziehung auch von Vertretern der Tierschutzorganisationen Tierversuchskommissionen, die allerdings nur beratend tätig werden können.

Allerdings bedürfen Tierversuchsvorhaben nach § 8 Abs. 7 des Tierschutzgesetzes nicht der Genehmigung, sondern müssen der Behörde nur angezeigt werden, so sie durch Gesetz, Verordnung oder allgemeine Verwaltungsvorschrift des Bundes angeordnet sind. So durchlaufen nach Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes und des Chemikaliengesetzes die damit verbundenen Tierversuche nicht mehr das Genehmigungsverfahren unter Einschaltung der Tierversuchskommissionen. Gleiches gilt für ca. zwanzig weitere Verordnungen und Gesetze des Bundes.

Nun steht dem Tierschutzgesetz, das dem Schutzbedürfnis der Tiere dienen sollte (Zweck des Gesetzes ist es, „aus der Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf dessen Leben und Wohlbefinden zu schützen"), eine weitere Aushöhlung durch die *Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (AVV)* vom 14. Dezember 1989 (Bundesanzeiger vom 29. Dezember 1989) bevor, deren praktische Umsetzung offensichtlich darauf hinauslaufen soll, daß das gesamte Tierversuchsscreening der pharmazeutischen Industrie zum Auf-

finden und zur Prüfung wirksamer Substanzen der Genehmigungspflicht entzogen wird.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Wie viele und welche Tierversuche wurden gemäß den Verpflichtungen des Tierschutzgesetzes den Regierungspräsidenten bis zum 31. Mai 1990 rückwirkend für das Jahr 1989 gemeldet?

   Wie viele Versuche – so an Ascitesmäusen oder zu Ausbildungszwecken – wurden der Bundesregierung vermutlich nicht gemeldet?

2. Rechtfertigen diese Zahlen die Stellungnahmen der Bundesregierung der letzten Jahre bezüglich einer maßgeblichen Reduzierung der Tierversuche?

3. Sind Tierversuche nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und ausführenden Verordnungen vorgeschrieben, und wenn ja, welche?

4. Wenn ja, wie werden diese Versuche von den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes erfaßt?

5. Wie viele Tierversuche wurden in den letzten Jahren nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes ausgeführt, und wie viele entfielen davon auf das Screening von Substanzen?

6. Wie beurteilt die Bundesregierung unter tierschutzrechtlichen Gesichtspunkten die Tatsache, daß das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) offensichtlich gewillt ist, einer ausweitenden Interpretation dieser AVV zugunsten der pharmazeutischen Industrie nachzugeben und die gesamte sog. quantitative Bewertung des Screening-Prozesses („Screening II") pharmazeutischer Substanzen von der Genehmigungspflicht ausnehmen will?

7. Wie beurteilt sie unter tierschutzrechtlichen Gesichtspunkten weiterhin den Umstand, daß das Arzneimittelgesetz (AMG) Tierversuche nicht ausdrücklich vorschreibt, während sie in der AVV detailliert aufgeführt sind?

8. Wie viele der in der pharmazeutischen Industrie anfallenden jährlichen Tierversuche würden damit nach Auffassung der Bundesregierung von der Genehmigungspflicht nach dem Tierschutzgesetz ausgenommen?

9. Welches sind die Ergebnisse der Beratungen beim Bundesgesundheitsamt (BGA) bezüglich der Herausnahme von Screening-Versuchen aus der Genehmigungspflicht des Tierschutzgesetzes, und waren an diesen Beratungen auch Vertreter/innen des Tierschutzes beteiligt?

   Wenn nein, warum nicht?

10. Wie vereinbart die Bundesregierung die beabsichtigte Genehmigungsfreiheit der Tierversuche in der pharmazeutischen

Industrie mit ihrer erklärten Zielsetzung mit dem Tierschutzgesetz, durch die Einführung von Tierversuchskommissionen die Praxis der Tierversuche transparenter zu machen und das Leiden der Tiere abzumildern?

11. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß bei der dann ggf. greifenden Anzeigepflicht von Tierversuchen die Genehmigungsbehörden die notwendige Sorgfaltspflicht walten lassen können, wenn diese nur 14 Tage Zeit haben, dem Anliegen des Tierschutzes nachzukommen?

12. Wie trägt die Bundesregierung der Forderung nach Reduzierung der Zahl der Tierversuche Rechnung, wenn Tierversuche von der Genehmigungspflicht freigestellt werden, bei denen es sich – wie nach der AVV zum Arzneimittelgesetz vorgeschrieben – um schwerwiegende Eingriffe handelt, da die Versuche bei vollem Bewußtsein ohne Schmerzlinderung vorgenommen werden, so die ganze Skala der Giftigkeitsversuche oder die Prüfungen auf Genotoxizität?

13. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, daß die pharmazeutische Industrie bereits jetzt eine begünstigte Behandlung ihrer Anträge auf Tierversuche erfährt, insofern als ihre Pauschalanträge für die Durchprobung an Tieren für mehrere hundert Substanzen pro Jahr (ohne Nennung der Substanzen) für drei Jahre genehmigt erhält?

14. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, daß in den großen Industriebetrieben die Ausführenden von Tierversuchen Tierlaboranten/innen und nicht die nach dem Tierschutzgesetz vorgesehenen Akademiker/innen sind?

15. Wie oft wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Ausnahmegenehmigungen nach dem Tierschutzgesetz § 9 Abs. 1 Satz 2 und 3 gegeben?

16. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, daß seit der Verabschiedung der Tierschutznovelle Tierversuche für bundesdeutsche Interessenten verstärkt in der DDR abgewickelt wurden, so z. B. pharmakologische Untersuchungen im Klinikum Buch in Berlin (Ost) oder Affenversuche in Magdeburg?

17. Sind die Genehmigungsbehörden gehalten, solche Tierversuche zur Anzeige zu bringen, wenn sie davon erfahren?

    Mit welchen strafrechtlichen Maßnahmen haben Wissenschaftler zu rechnen, wenn sie dieserart die Genehmigungen in der Bundesrepublik Deutschland umgehen?

18. Fällt die Herstellung transgener Tiere auch unter die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes?

    Wenn nein, warum nicht?

19. Wie viele transgene Tiere wurden im vergangenen Jahr in die Bundesrepublik Deutschland für Tierversuchsvorhaben eingeführt?

Bonn, den 14. September 1990

Frau Garbe
Hoss, Frau Dr. Vollmer und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333